

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 10375	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2005/006244	国際出願日 (日.月.年) 31.03.2005	優先日 (日.月.年) 31.03.2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K35/20(2006.01)i, A23L1/30(2006.01)i, A61K35/74(2006.01)i, A61P5/04(2006.01)i, A61P25/20(2006.01)i		
出願人（氏名又は名称） カルピス株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u> </u> ページである。 〔 <input checked="" type="checkbox"/> 指定されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照） 〔 <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b. <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体は全部で <u> </u> ページである。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 31.01.2006	国際予備審査報告を作成した日 18.08.2006
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 大久保 元浩 電話番号 03-3581-1101 内線 3452 4C 8828

第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

出願時の言語による国際出願
 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
 国際公開 (PCT規則12.4(a))
 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT14条) の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

出願時の国際出願書類

明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 補正により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること)		
<input type="checkbox"/> 配列表に関するテーブル (具体的に記載すること)	_____	

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること)		
<input type="checkbox"/> 配列表に関するテーブル (具体的に記載すること)	_____	

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-18	有
	請求の範囲		無
進歩性 (I S)	請求の範囲	6, 13	有
	請求の範囲	1-5, 7-12, 14-18	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	1-18	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- ・文献1：WO 03/6500 A1 (JOUAN BIOTECHNOLOGIES SA PIERRE) 2003.01.23 文献全体；請求項11、P.15 第33行-P.34 第8行 & FR 2827290 A1 & EP 1409539 A1 & US 2004/97714 A1 & AU 2002/329364 A1 & JP 2005-506316 A
- ・文献2：JP 2001-503740 A (ラボラトリール ウノビオル エス アー) 2001.03.21 文献全体；特許請求の範囲、P.5第7-18行、実施例1,2 & WO 98/14204 A1 & FR 2754181 A1 & EP 932414 A1 & US 6235719 B
- ・文献3：HEINE, W. ET AL. ‘THE SIGNIFICANCE OF TRYPTOPHAN IN HUMAN NUTRITION.’ AMINO ACID, (1995) VOL.9 P.191-195 文献全体；SUMMARY、FIG.1、P.200下から第10行-P.201第26行
- ・文献4：WO 99/16862 A1 (CALPIS CO LTD) 1999.04.08 文献全体；請求の範囲 & JP 11-98978 A & CA 2304985 A1 & AU 9857802 B & EP 1016709 A1 & & US 6534304 B & US 2003/64501 A1
- ・文献5：WO 00/41572 A1 (CALPIS CO LTD) 2000.07.20 文献全体；請求の範囲 & AU 2000/18926 A1 & EP 1142481 A1 & US 2005/74500 A1

(1)

文献1-3には、トリプトファン (Trp) リッチな α -ラクトアルブミンもしくは当該 α -ラクトアルブミン含有乳清タンパク画分が、Trpの生体内代謝産物であるセロトニン及び/又はメラトニンの増加のために有効であり、またこれらセロトニン及び/又はメラトニンの増加により生体内の概日リズムが有効に改善されることが記載されている。かかる記載に基づき、文献1-3いずれかに記載の有効成分として、 α -ラクトアルブミン含有物として周知の、発酵ホエー等の酸性ホエーもしくはチーズホエーを採用することは、当業者にとり容易に想到し得たことである。また、発酵ホエーとして、ラクトバチルス・ヘルベティカス等の周知のラクトバチルス属乳酸菌による発酵乳由来のものを採用することにも格別の技術的困難性も認められない。

補充欄

いづれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

よって、請求の範囲 1-5, 7-12, 14-18 は、文献 1-3 のいづれかにより進歩性を有さない。

なお、本願明細書の記載によれば、カゼインホエーを採用した場合と比較して、酸性発酵ホエーを採用した場合の方が内因性メラトニンの増加に係る効果が大である旨のデータが示されているが、これらのデータのみからでは、発酵に用いる乳酸菌によらずあらゆる発酵ホエーがカゼインホエーより内因性メラトニン増加作用において優れているとは、直ちには認められない。

(2)

請求の範囲 6, 13 記載のラクトバチルス・ヘルベティカス CM4 乳酸菌株による発酵乳由來の発酵ホエーを採用することにより、カゼインホエーを採用した場合と比較してより松果体中メラトニン濃度の変動を起させしめることは、本願明細書の実施例 1-4 及び図 1-4 の記載から読み取ることができる。そして、このことは上記文献のいづれにも記載されておらず、かつこれらの文献から当業者にとり自明なことであったともいえない。

(3)

なお、見解書では指摘していないが、

- 請求の範囲 15-18 はいづれも食品組成物に係る発明であること、

及び、

- 当該請求の範囲 15-18 は請求の範囲 1-14 の剤を特徴的含有成分として規定されていることからみて、請求の範 1-14 はいづれも食品組成物中の含有成分として採用される態様を排除するものではないと理解されること、

から、請求の範囲 1-18 は全て、例えば文献 4, 5 のいづれかに記載乃至されるラクトバチルス・ヘルベティカス CM4 乳酸菌株による発酵乳由來のホエー含有食品組成物と実質的に区別し得ない組成物の態様をも含むものと理解され得る。

よって、そもそも請求の範囲 1-18 はいづれも、文献 4, 5 のいづれかにより新規性及び進歩性を有さない、と判断される可能性がある。